

EMES - Pragmatic pharmacoeconomic assessment of Sinovial® in the treatment of gonarthrosis

Responsable(s) : Moore Nicholas, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Date de modification : 05/09/2017 | Version : 1 | ID : 2959

Général

Identification

Nom détaillé Pragmatic pharmacoeconomic assessment of Sinovial® in the treatment of gonarthrosis

Sigle ou acronyme EMES

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CCTIRS 03.457, CNIL 903389

Thématiques générales

Domaine médical Rheumatology

Déterminants de santé Iatrogenic

Autres, précisions Gonarthrosis

Mots-clés hyaluronic acid viscosupplementation, gonarthrosis, safety, Sinovial®, cost, effectiveness, pharmacoepidemiology, cohort, Department of Pharmacology, Bordeaux

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Moore

Prénom Nicholas

Adresse Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex

Téléphone + 33 (0)5 57 57 46 75

Email nicholas.moore@pharmaco.u-bordeaux2.fr

Laboratoire Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Organisme Université Bordeaux

Collaborations

Financements

Financements Mixed

Précisions Laboratoire Genévrier

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Statut de l'organisation Secteur Public

Contact(s) supplémentaire(s)

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données Study databases

Base de données issues d'enquêtes, précisions Longitudinal study (except cohorts)

Origine du recrutement des participants A selection of health care professionals

Critère de sélection des participants Medication(s) taken

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle No

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon Sample of subjects that have had an injection of Sinovial®. Subjects were identified by rheumatologists and by functional rehabilitation physicians prescribing Sinovial® (list provided by Laboratories GENEVRIER).

Objectif de la base de données

Objectif principal The objective was to compare the cost of two therapeutic strategies: Sinovial® and other care versus other care alone.

Critères d'inclusion Patient agreed to participate in this study and having signed the consent form; Patient having had

a first injection of Sinovial® between 01/01/2003 and 31/03/2003; Patient having never previously received viscosupplementation treatment; Patient aged 20 years and over; Patient affiliated to the general health insurance system for at least 12 months at the time of first injection

Type de population

Age
Adulthood (19 to 24 years)
Adulthood (25 to 44 years)
Adulthood (45 to 64 years)
Elderly (65 to 79 years)
Great age (80 years and more)

Population concernée Sick population

Sexe
Male
Woman

Champ géographique National

Détail du champ géographique Rheumatologists and functional rehabilitation physicians in metropolitan France

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2004

Année du dernier recueil 2005

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) < 500 individuals

Détail du nombre d'individus 408

Données

Activité de la base Data collection completed

Type de données recueillies
Clinical data
Declarative data
Administrative data

Données cliniques, précisions Direct physical measures

Données déclaratives, précisions Paper self-questionnaire

Données administratives, précisions	Patient name, first name, date of birth, social security number
Existence d'une bibliothèque	No
Paramètres de santé étudiés	Health event/morbidity Health care consumption and services
Consommation de soins, précisions	Medical/paramedical consultation Medicines consumption
Modalités	
Mode de recueil des données	Data collection was conducted through two questionnaires (one for the physician and the other for the patient). Further information about care consumed by each patient were also retrieved from the database ERASME (Extraction, Recherche, Analyse pour le Suivi Médico-Economique) database of the CNAM-TS (Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés).
Suivi des participants	Yes
Appariement avec des sources administratives	Yes
Sources administratives appariées, précisions	ERASME database (Extraction, Recherche, Analyse pour le Suivi Médico-Economique) of the CNAM-TS (Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés)
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	A study report was delivered to the pharmaceutical company after validation by the study Scientific Committee. Scientific articles are currently being drafted. Ownership of study data is the subject of an agreement between the University of Bordeaux Segalen and the pharmaceutical company. Terms for third-party access to the database are to be defined.
Accès aux données agrégées	Access on specific project only
Accès aux données individuelles	Access on specific project only